

## BELGISCHE SENAAAT

---

ZITTING 2007-2008

---

17 MAART 2008

---

**Voorstel van resolutie tot invoering van een terugbetalingssysteem van anticoagulatiemeters die de arts of de patiënt toelaat zelf de INR-bloedwaarden te bepalen**

(Ingediend door mevrouw Lieve Van Ermen)

---

### TOELICHTING

---

**Het bepalen van de INR met point-of-care toestellen ?**

Omwille van diverse redenen dienen sommige mensen tijdelijk of levenslang een orale antistollings-therapie te volgen. Zulke behandeling beoogt de coagulatie van het bloed te remmen, in de volksmond ook wel gekend als het « bloed verdunnen ». Beknopt gesteld kan de tijd waarmee het bloed stolt, vertraagd worden op twee wijzen. Ofwel kan men de productie van het aantal bloedplaatjes doen verminderen. Dit kan onder andere met acetylsalicyzuur, beter gekend als aspirine, of clopidogrel. Anderzijds kunnen ook de vitamine K gevoelige factoren die instaan voor de vorming van fibrines, beperkt worden. In dit geval neemt de patiënt coumarines of warfarin acid, de zogenaamde vitamine K antagonist.

INR staat voor International Normalized Ratio. Al sinds 1962 beschikten bijna alle laboratoria in het Verenigd Koninkrijk over een standaard tromboplastine van menselijke oorsprong die gebruikt werd tot 1985. Intussen had de Wereldgezondheidsorganisatie (WHO) het eerste internationale referentiepreparaat voor tromboplastine ontwikkeld dat later vervangen werd door een nieuw referentiepreparaat en drie secundaire preparaten. Uiteindelijk volgde de goedkeuring van het internationale genormaliseerde rapport waarin het antistollingseffect werd geëvalueerd van AVK's die minder afhankelijk waren van de prestatie

## SÉNAT DE BELGIQUE

---

SESSION DE 2007-2008

---

17 MARS 2008

---

**Proposition de résolution visant à instaurer un système de remboursement de coagulomètres permettant au médecin ou au patient de déterminer eux-mêmes la valeur de l'INR**

(Déposée par Mme Lieve Van Ermen)

---

### DÉVELOPPEMENTS

---

**Déterminer l'INR au moyen d'appareils point-of-care ?**

Pour des raisons diverses, certaines personnes doivent suivre provisoirement ou à vie une anti-coagulothérapie. Un tel traitement vise à freiner la coagulation du sang, à diluer le sang comme on le dirait communément. En résumé, il est possible de ralentir la coagulation sanguine de deux façons : soit en réduisant la production du nombre de plaquettes, au moyen de l'acide acétylsalicylique, plus connu sous le nom d'aspirine, ou du clopidogrel, soit en limitant les facteurs sensibles à la vitamine K responsables de la formation de fibrines. Dans ce cas, le patient prend de la coumarine ou de la warfarine, que l'on désigne comme les antagonistes de la vitamine K.

INR signifie *International Normalized Ratio*. Dès 1962, pratiquement tous les laboratoires du Royaume-Uni disposaient d'une thromboplastine de référence d'origine humaine qui fut utilisée jusqu'en 1985. Entre-temps, l'Organisation mondiale de la santé (OMS) avait mis au point la première préparation de référence internationale pour la thromboplastine, qui fut ensuite remplacée par une nouvelle préparation de référence et trois préparations secondaires. Ensuite fut approuvé le rapport normalisé international. Ce rapport analyse l'effet anticoagulant des antivitamines K (AVK) qui étaient moins dépendantes des effets des

van de gebruikte tromboplastines van diverse oorsprong: de index voor internationale normalisering — ISI — die de gevoeligheid van de reactie op de AVK-behandeling van een gegeven tromboplastine vergelijkt met die van een referentietromboplastine. Hieruit volgt dat we INR als volgt kunnen definiëren :

$$\text{INR} = \left\{ \frac{\text{van patiëntenplasma}}{\text{van normaal plasma}} \right\}^{\text{ISI}}$$

$\log \text{INR} = \text{ISI} \cdot \log \text{rapport PT}$

Bepaalde patiënten — naar schatting 1% van de totale Belgische bevolking (1) — hebben een groter risico op de vorming van bloedklonters. Het betreft mensen van onbepaalde leeftijd die door een abnormale anatomie van het hart, door ritmestoornissen, door het plaatsen van kunstkleppen, preventie van diepveneuze trombose, preventie van longembolie of een erfelijke aandoening in de bloedstolling, risico lopen op trombose. Bloedklonters kunnen emboliseren naar verschillende organen, onder meer naar de hersenen waar zij een beroerte (CVA) (2) kunnen veroorzaken (3). Om dit te voorkomen nemen ze dus antistollingsmedicatie. Teneinde ongevallen te voorkomen, dient de behandeling evenwel onder strikte controle te verlopen.

Heden wordt in België de anticoagulatie van een patiënt opvolgend door de samenwerking van meestal een huisarts met een klinisch laboratorium. Normaliter neemt de huisarts om de drie à vier weken een veneus bloedstaal, dat naar het labo wordt gezonden. Hier wordt het staal getest op zijn protrombintijd uitgedrukt in INR. Het door de klinisch bioloog gevalideerde resultaat wordt nadien overgemaakt aan de arts. Die interpreteert het resultaat dat hij meedeelt aan zijn patiënt met de eventuele nodige aanpassing voor de medicatiedosis.

Sinds een aantal jaar kan deze hele procedure evenwel op een efficiëntere manier georganiseerd worden. In België wordt de PT-zelftesttechnologie al geruime tijd gecommercialiseerd. Drie producenten brengen de toestellen op de markt: Roche Diagnostics (Coaguchek), ITCmed (Protime microcoagulation) en Hemosense (INRatio). Wellicht gebeurt op termijn ook de intrede van Inverness Medical Ltd. (Smart-Check) op onze markt. Deze systemen werken min of meer volgens hetzelfde principe. De patiënt plaatst een reagentiastrookje in een meettoestel. Vervolgens prikt de patiënt zichzelf en brengt een bloeddruppel

thromboplastines utilisées. Cela a ouvert la voie aux études comparatives réalisées avec des thromboplastines de diverses origines, ce qui a finalement permis d'aboutir à l'indice de sensibilité internationale (ISI) qui compare la sensibilité de la réaction au traitement par AVK d'une thromboplastine donnée avec celle d'une thromboplastine de référence. On peut définir l'INR comme suit :

$$\text{INR} = \left\{ \frac{\text{du plasma du patient}}{\text{du plasma normal}} \right\}^{\text{ISI}}$$

$\log \text{INR} = \text{ISI} \cdot \log \text{rapport TP}$

Chez certains patients, qui représentent 1% de la population belge totale selon les estimations (1), le risque de formation de caillots de sang est plus élevé. Ces patients, qui sont de n'importe quel âge, courent un risque de thrombose en raison d'une malformation cardiaque, d'arythmies cardiaques, de la pose de valves artificielles, de la prévention de thromboses veineuses profondes, de la prévention de l'embolie pulmonaire ou d'une coagulopathie héréditaire. Les caillots de sang peuvent emboliser dans différents organes, notamment dans le cerveau où ils sont susceptibles (2) de causer une congestion cérébrale (ACV) (3). En conséquence, les personnes concernées prennent des anticoagulants à titre préventif. Il convient toutefois que le traitement soit soumis à un contrôle strict afin de prévenir tout accident.

Actuellement, en Belgique, le suivi de l'anticoagulation d'un patient se fait, dans la plupart des cas, par un médecin généraliste qui collabore avec un laboratoire clinique. Normalement, le médecin généraliste effectue toutes les trois à quatre semaines un prélèvement de sang veineux qui est envoyé au laboratoire, lequel recherche le temps de prothrombine (TP) de l'échantillon exprimé en INR. Ensuite, le résultat validé par le biologiste clinique est transmis au médecin. Ce dernier interprète le résultat qu'il communique à son patient ainsi qu'une adaptation éventuelle du dosage de la médication.

Or, depuis quelques années, il est possible d'organiser toute cette procédure plus efficacement. En Belgique, la technologie de l'autocontrôle du TP est déjà commercialisée depuis longtemps. Trois fabricants mettent les appareils sur le marché: Roche Diagnostics (Coaguchek), ITCmed (Protime microcoagulation) et Hemosense (INRatio). À terme, Inverness Medical Ltd. fera peut-être son entrée (Smart-Check) sur notre marché. Ces systèmes fonctionnent plus ou moins selon le même principe. Le patient introduit une bandelette réactive dans un appareil de mesure. Ensuite, il se pique lui-même et pose une

(1) Motte, S. (2007eds), *Workshop BSTH*, Brussel : BSTH.

(2) Cerebrovasculair accident.

(3) <http://www.uzleuven.be/neurologie/patient/cva/wat/medicatie/>

(1) Motte, S. (2007eds), *Workshop BSTH*, Bruxelles : BSTH.

(2) <http://www.uzleuven.be/neurologie/patient/cva/wat/medicatie/>

(3) Accident cérébro-vasculaire.

(capillair bloed) aan op de teststrook. Het toestel berekent de INR-waarde die een fractie later op de display verschijnt. De patiënt kan nu zonder tijdverlies onmiddellijk zijn medicatie aanpassen in functie van het meetresultaat.

Sommige producenten, zoals onder meer Roche Diagnostics, ontwikkelden eveneens een toestel dat in de huisartsenpraktijk zelf gebruikt kan worden. Het werkt op identieke wijze als de meettoestellen van de patiënt. De huisarts bepaalt de INR aan de hand van capillair bloed en deelt onmiddellijk de resultaten aan zijn patiënt mee. Op die manier is de omweg via het laboratorium niet langer noodzakelijk.

In de literatuur (*cf. infra*) onderscheidt men daarom doorgaans volgende «point-of-care»-oplossingen waarbij een decentralisatie van de coagulatietesten ontstaat van het labo naar de huisartsenpraktijk of de individuele patiënt:

A. *Alternate site testing* (AST): Hiermee bedoelt men het testen van de INR door professionelen buiten het labo. Dit kan een cardioloog zijn, de verpleegster in een hospitaal of aan huis, de huisarts, enzovoort. In de meeste gevallen gaat het om de huisarts die een volledige INR-test doet in zijn praktijk. Inderdaad, op die wijze wordt de eerstelijnszorg die we centraal willen stellen in ons zorgaanbod, enorm versterkt.

B. *Patient self control* (PST): in dit model bepaalt de patiënt zelf zijn INR door middel van zijn individuele INR-meter. De interpretatie van het resultaat en de eventuele aanpassing van de medicatie laat de betrokkene evenwel over aan derden. Opnieuw speelt de huisarts hier een centrale rol.

C. *Patient self management* (PSM): In dit laatste model doet de patiënt in anticoagulatietherapie alles zelf van de meting, de interpretatie tot de adaptatie van zijn medicatie.

### De situatie in andere Europese landen

Duitsland was in 1995 een van de pioniers inzake het meten van de INR in een point of care setting op grote schaal. Al van in de jaren negentig meten er duizenden mensen zelf hun INR. Vrij snel voorzag de Duitse overheid een totaal terugbetalingssysteem. Zowel het toestel, de strips en de training wordt voor «levenslange» patiënten terugbetaald. Vandaag zijn er meer dan 100 000 INR-zelfmanagementpatiënten in Duitsland.

goutte de sang (sang capillaire) sur la bandelette réactive. L'appareil calcule l'INR qui apparaît en une fraction de seconde sur l'écran. Le patient peut donc adapter sa médication immédiatement en fonction du résultat obtenu sans perdre de temps.

Certains fabricants, tels que Roche Diagnostics entre autres, ont également mis au point un appareil pouvant être utilisé dans le cabinet même des médecins généralistes. Son fonctionnement est identique à celui des appareils de mesure utilisés par le patient. Le médecin généraliste détermine l'INR au moyen de sang capillaire et communique immédiatement les résultats à son patient. De cette manière, il n'est plus nécessaire de passer par le laboratoire.

C'est la raison pour laquelle la littérature (*cf. infra*) distingue généralement les solutions «point-of-care» suivantes, qui consistent à ce que les tests de coagulation se font non plus en laboratoire mais sont effectués dans le cabinet du médecin généraliste ou par le patient lui-même:

A. *Alternate site testing* (AST): cela signifie que l'INR est mesuré par des professionnels en dehors du laboratoire. Il peut s'agir d'un cardiologue, de l'infirmière dans un hôpital ou à domicile, du médecin généraliste, etc. Dans la plupart des cas, il s'agit du médecin généraliste qui procède à un test de l'INR complet dans son cabinet. De fait, en procédant de la sorte, les soins de première ligne que nous voulons placer au centre de notre offre de soins se voient considérablement renforcés.

B. *Patient self control* (PST) (autosurveillance): cette méthode permet au patient de déterminer lui-même son INR au moyen de son coagulomètre individuel. Toutefois, l'intéressé laisse l'interprétation du résultat et l'éventuelle adaptation de la médication à des tiers. Une fois de plus, le médecin généraliste joue un rôle essentiel à cet égard.

C. *Patient self management* (PSM) (autogestion): dans ce dernier modèle, le patient sous anticoagulants fait tout lui-même, de la mesure à l'interprétation jusqu'à l'adaptation de sa médication.

### Situation dans d'autres pays européens

En 1995, l'Allemagne était l'un des pays pionniers dans le domaine de la mesure à grande échelle de l'INR dans un contexte *point-of-care*. Dès les années nonante, des milliers de personnes mesuraient elles-mêmes leur INR. Les autorités allemandes ont prévu relativement vite un système de remboursement total. L'appareil, les bandelettes réactives ainsi que la formation sont remboursés pour les patients à vie. Aujourd'hui, plus de 100 000 patients pratiquent l'autocontrôle de leur INR en Allemagne.

In Nederland is ongeveer 1,2% van de bevolking orale anticoagulantia afhankelijk. Hiervan wordt geschat dat ongeveer 30 000 patiënten in aanmerking komen voor zelfmanagement. Meer en meer betrokkenen maken de overstap. Intussen zijn er al 18 000 geregistreerde gebruikers. Zij worden hierbij begeleid door 1 van de 61 zogenaamde «Trombosediensten». Meer en meer worden hierbij tussen patiënt en «Trombosediensten» ook digitale platformen ingezet. In 2002 werd in Nederland de terugbetaling door de ziekteverzekering aanvaard. Het betreft hier eveneens de training, het toestel alsook de teststrips.

Ook in vele andere Europese landen (1), zij het op een minder gestructureerde manier, werden maatregelen genomen om «point-of-care»-testen van de coagulatie van het bloed aan te moedigen. In het Verenigd Koninkrijk betaalt de NHS enkel een aandeel in de teststrips van de patiënt. Er is evenwel geen tussenkomst voor het toestel. Dit leidde ertoe dat in dit land vooral het AST-model ingeburgerd raakt. Hetzelfde gaat op voor Spanje. In Denemarken voorziet de sociale zekerheid een dekking binnen het AST- en het PST-model. Het budget van het ziekenhuis waaraan de patiënt verbonden is, bepaalt evenwel de grootte van het aandeel van de tussenkomst. In Luxemburg ten slotte is er een tussenkomst van de ziekteverzekering op de meter en teststrips voor alle levenslange patiënten.

### **INR-testen op een gedecentraliseerde wijze is wetenschappelijke verantwoord.**

Zowel in het binnenland als het buitenland werd de afgelopen jaren heel wat onderzoek verricht naar het gebruik van INR-zelfmeetapparaten. Dit onderzoek kan ingedeeld worden in 3 categorieën. Een eerste soort onderzoek gaat na of de INR beter in zijn therapeutische range blijft wanneer de patiënt zelf een toestel gebruikt dan wanneer hij op traditionele wijze door de huisarts wordt gevolgd. Een tweede vorm van onderzoeken focust op de haalbaarheid van zelfcontrole voor verschillende leeftijdsgroepen. Tot slot is er onderzoek dat inzoomt op de kwaliteit, validiteit en geloofwaardigheid van de point-of-care-meettoestellen.

Hier volgt een kort overzicht.

(1) De hier geschetste lijst van landen is niet limitatief.

Aux Pays-Bas, environ 1,2% de la population est dépendante des anticoagulants oraux. Parmi ces personnes, on estime que quelque 30 000 patients sont susceptibles de pratiquer l'autocontrôle. De plus en plus de personnes concernées franchissent le pas. Entre-temps, il y a déjà plus de 18 000 utilisateurs enregistrés. Dans ce cadre, elles sont accompagnées par 1 des 61 «Trombosediensten». À cet égard, on emploie également de plus en plus de plateformes digitales entre le patient et les «Trombosediensten». En 2002, le remboursement par l'assurance maladie a été accepté au Pays-Bas. Il englobe la formation, l'appareil ainsi que les bandelettes réactives.

Dans de nombreux autres pays européens aussi (1), des mesures ont été prises, fût-ce d'une manière moins structurée, pour encourager les tests de coagulation «point-of-care». Au Royaume-Uni, le *National Health Service* ne rembourse au patient qu'une partie de ses bandelettes réactives. En revanche, il n'intervient pas pour l'appareil. C'est la raison pour laquelle le modèle AST s'est imposé dans ce pays. L'Espagne connaît la même situation. Au Danemark, la sécurité sociale prévoit une couverture pour les modèles AST et PST. Le budget de l'hôpital auquel le patient est rattaché détermine toutefois le montant de la part d'intervention. Enfin, au Luxembourg, l'assurance-maladie intervient dans le coût de l'appareil de mesure et des bandelettes réactives pour tous les patients à vie.

### **Les tests INR décentralisés se justifient sur le plan scientifique.**

Au cours des dernières années, de très nombreuses études ont été menées sur l'utilisation d'appareils d'auto-mesure de l'INR, tant en Belgique qu'à l'étranger. Ces études peuvent être classées en 3 catégories. Le premier type d'études vérifie si l'INR reste mieux confiné dans sa fourchette thérapeutique lorsque le patient utilise lui-même un appareil de mesure plutôt que de se faire suivre traditionnellement par son médecin généraliste. Le second type d'études s'intéresse à la faisabilité de l'auto-contrôle par les différentes classes d'âge. Enfin, la dernière catégorie d'études se focalise sur la qualité, la validité et la crédibilité des appareils de mesure *point-of-care*.

En voici un aperçu.

(1) La liste de pays présentée ci-dessus n'est pas exhaustive.

## Buitenlands onderzoek

In ESCAT I (1) dat liep van 1994 tot 1997 onderzochten Körte e.a. de impact van INR-point-of-care-toestellen op het percentage tijd binnen de INR-range. De populatie van de studie betrof 600 patiënten met een mechanische hartklep met een therapeutische INR-range van 2.5 tot 4.5. «*Nearly 80% of the INR values submitted by the self management group were within the ideal therapeutic range, compared with just 62% of the values submitted by the practitioners controlled group.*» (2) Trombose en bloedingsongevallen verminderden.

A. Siebenhofer bestudeerde of INR-zelfmanagement ook gepast is voor mensen van 60 jaar en ouder. Tussentijdse resultaten van de SPOG 60+ studie tonen aan dat dit inderdaad het geval is. Een testgroep (1) van +/- 100 patiënten die aan zelftesten deed, werd vergeleken met een groep (2) van 100 patiënten die op traditionele wijze door de arts werden gecontroleerd. In groep 2 deden er zich 22 ongevallen voor, terwijl groep 1 slechts door 12 bloeding/trombose-incidenten werd getroffen (3).

Een volgende type studies betreft de geloofwaardigheid en betrouwbaarheid van de gebruikte meettoestellen. Inderdaad, als iemand eenzelfde bloedstaal op verschillende toestellen test, dan dienen de uitkomsten van die tests aan elkaar gelijk te zijn. In realiteit krijgen we echter vele verschillende waarden. Dit komt omdat naargelang van het labo of gebruikte toestel, er verschillende tromboplastines (reagentia) — humaan, dierlijk, synthetisch, etc. — worden gebruikt. Om toch zeker te zijn dat de meetresultaten van een zelfmeetapparaat veilig zijn, werden ze vergeleken met laboratoriumtesten. Hieruit blijkt onder meer het volgende: «*Comparison of INRs (n=234) showed no significant differences between the CoaguChek (median 3.02) and laboratory testing (median INR 3.07). There was excellent correlation between the two methods (r=0.95), with 85% of CoaguChek results within 0.5 INR units of the laboratory method.*» (4)

(1) ESCAT: *Early Self Controlled Anticoagulation Trail*.

(2) Körte, H. and Körfer, R. (2001), «INR self management after mechanical heart valve replacement: is an early start advantageous», in *Ann. Thorac Surg.*, 72, 44-48.

(3) Siebenhofer, A (2007), «Self management of oral anticoagulation in the elderly: rationale design, baselines and oral anticoagulation control after one year of follow up», in *Thromb. Haemost.*, 97: 408-416; Siebenhofer, A. (2007), *The SPOG 60+ program*, lecture held on October 19th, 2007 for the 3rd ISMAAP Patient/Physician conference on oral anticoagulation therapy.

(4) Gardiner, Chr. e.a. (2004), «Patient self testing is a reliable and acceptable alternative to laboratory INR monitoring», in *British J. Haematology*, 128: 242-247.

## Études menées à l'étranger

Dans l'étude ESCAT I (1), qui a été menée de 1994 à 1997, Körte *et al.* ont analysé l'impact des appareils INR *point-of-care* sur le pourcentage de temps que le patient restait à l'intérieur de la fourchette d'INR. L'étude portait sur 600 patients munis d'une valve cardiaque mécanique, caractérisés par une fourchette thérapeutique d'INR de 2,5 à 4,5. «*Nearly 80% of the INR values submitted by the self management group were within the ideal therapeutic range, compared with just 62% of the values submitted by the practitioners controlled group.*» (2) Les cas de thromboses et d'hémorragies avaient diminué.

Dans son étude, A. Siebenhofer a voulu savoir si l'autogestion en matière d'INR était également pertinente pour les patients âgés de 60 ans ou plus. Des résultats intermédiaires de l'étude SPOG 60+ montrent que c'est effectivement le cas. Un groupe test (1) de +/- 100 patients qui s'autocontrôlaient a été comparé à un groupe (2) de 100 patients qui étaient contrôlés, de manière traditionnelle, par le médecin. 22 accidents se sont produits au sein du groupe 2, tandis que le groupe 1 n'a enregistré que 12 incidents hémorragiques/thrombotiques (3).

D'autres études se sont penchées sur la crédibilité et la fiabilité des appareils de mesure utilisés. Différents appareils doivent effectivement donner des résultats identiques pour un même échantillon de sang. En réalité, il s'avère cependant que les appareils affichent souvent des résultats différents. Cela s'explique par l'utilisation de différentes tromboplastines (réactifs) — d'origine humaine, animale, synthétique, etc. — en fonction du laboratoire ou de l'appareil utilisé. Pour s'assurer malgré tout de la pertinence des résultats d'un appareil d'auto-mesure, ils ont été comparés avec les résultats des tests pratiqués en laboratoire. Les conclusions suivantes ont notamment été tirées: «*Comparison of INRs (n=234) showed no significant differences between the CoaguChek (median 3.02) and laboratory testing (median INR 3.07). There was excellent correlation between the two methods (r=0.95), with 85% of CoaguChek results within 0.5 INR units of the laboratory method.*» (4)

(1) ESCAT: *Early Self Controlled Anticoagulation Trail*.

(2) Körte, H. and Körfer, R. (2001), «INR self management after mechanical heart valve replacement: is an early start advantageous», in *Ann. Thorac Surg.*, 72, 44-48.

(3) Siebenhofer, A (2007), «Self management of oral anticoagulation in the elderly: rationale design, baselines and oral anticoagulation control after one year of follow up», in *Thromb. Haemost.*, 97: 408-416; Siebenhofer, A. (2007), *The SPOG 60+ program*, lecture held on October 19th, 2007 for the 3rd ISMAAP Patient/Physician conference on oral anticoagulation therapy.

(4) Gardiner, Chr. e.a. (2004), «Patient self testing is a reliable and acceptable alternative to laboratory INR monitoring», in *British J. Haematology*, 128: 242-247.

Tot slot werden ook kosten-batenanalyses gemaakt. Hieruit blijken ook heel wat argumenten te pleiten voor het gebruik van « point-of-care »-toestellen in het monitoren van het gebruik van anticoagulantia. Zo toont een Duitse studie van Taborski e.a. aan dat zelfcontrole leidt tot een besparing van DM 750 per patiënt. Ansell e.a. tonen grote besparingen op vlak van administratieve kosten aan. Nog andere studies tonen een kostenreductie tot 50 % per uitgevoerde test aan wanneer deze wordt uitgevoerd in een zelfmanagementmodel. Daarnaast moeten nog de besparingen in rekening gebracht worden die gerealiseerd worden door de vermindering van het aantal bloeding- en trombose-incidenten (1).

De vele buitenlandse studies over INR-zelfcontrole hebben bewezen dat zelftesttechnologie inderdaad leidt tot een betere levenskwaliteit voor de betrokken patiënt, stabielere INR-waarden en een kostenbesparing in de uitgaven van de gezondheidszorg. Dit leidde ertoe dat ook enkele Belgische toonaangevende academici het vraagstuk onderzochten.

### Belgisch onderzoek

Prof. dr. A. Gadisseur (2) levert in zijn proefschrift een bijdrage over de gevolgen van INR- zelfmanagement door de patiënt ten opzichte van behandeling in een gespecialiseerde tromboseklinik. Samenvattend gesteld komt hij tot de volgende conclusie: « *Self-management of OAT in motivated patients slightly improves general treatment satisfaction and decreases treatment related daily hassles, distress and strain on the social network.* »

(1) Taborski, Wittstamm FJ, Bernardo A *et al.* (1999), « Cost-effectiveness of self-managed anti coagulant therapy in Germany », in *Seminars in Thrombosis and Haemostasis*, 25, 1 :103-107; Ansell, J. e.a. (1989), « Cost-effectiveness of monitoring warfarin therapy using standard versus capillary prothrombin times », in *Journal of Clinical Pathology*, 91 : 587-9; Muller, E. and the GELIA Study Group (2001), « Economic Analysis of Bleeding and Thromboembolic Sequelae after Heart Valve Replacement (GELIA 7) », in *Eur Heart J Supplements*, vol. 3 (suppl Q): Q65-69.

(2) Gadisseur, A. (2006), *Improving the quality of oral anticoagulation*, Leiden : Universiteit Leiden, 132.

Enfin, des analyses coûts-bénéfices ont également été réalisées. Il en ressort également que de nombreux arguments plaident en faveur de l'utilisation d'appareils *point-of-care* pour le contrôle de l'utilisation des anticoagulants. Ainsi, une étude allemande de Taborski *et al.* montre que l'autosurveillance permet une économie de 750 DM par patient. Ansell *et al.* mettent en évidence d'importantes économies sur le plan des frais administratifs. D'autres études révèlent encore une réduction des coûts pouvant aller jusqu'à 50 % par test effectué selon le modèle en autogestion. De plus, il convient de prendre également en compte les économies réalisées grâce à la réduction du nombre d'incidents hémorragiques et thrombotiques (1).

Les nombreuses études étrangères sur l'autosurveillance de l'INR ont prouvé que la technologie d'autotest débouche en effet sur une meilleure qualité de vie pour le patient concerné, sur des valeurs d'INR plus stables et sur des économies en matière de soins de santé. Ces conclusions ont incité plusieurs éminents universitaires de notre pays à se pencher également sur la question.

### Études menées en Belgique

Dans sa thèse, le professeur A. Gadisseur (2) apporte une contribution sur les effets de l'autogestion de l'INR par le patient par rapport au traitement dans une clinique spécialisée dans les thromboses. En résumé, il tire la conclusion suivante: « *Self-management of OAT in motivated patients slightly improves general treatment satisfaction and decreases treatment related daily hassles, distress and strain on the social network.* »

(1) Taborski, Wittstamm FJ, Bernardo A *et al.* (1999), « Cost-effectiveness of self-managed anti coagulant therapy in Germany », in *Seminars in Thrombosis and Haemostasis*, 25, 1 :103-107; Ansell, J. e.a. (1989), « Cost-effectiveness of monitoring warfarin therapy using standard versus capillary prothrombin times », in *Journal of Clinical Pathology*, 91 : 587-9; Muller, E. and the GELIA Study Group (2001), « Economic Analysis of Bleeding and Thromboembolic Sequelae after Heart Valve Replacement (GELIA 7) », in *Eur Heart J Supplements*, vol. 3 (suppl Q): Q65-69.

(2) Gadisseur, A. (2006), *Improving the quality of oral anticoagulation*, Leiden : Universiteit Leiden, 132.

Een tweede studie betreft die van Dr. Neree Claes (1). Zij onderzocht de gevolgen van de introductie van een Coagucheck-systeem in de praktijk van de huisarts. Is de anticoagulatietherapie beter geregeld indien de geneesheer gebruikmaakt van een INR-controletoestel in zijn eigen praktijk? Na introductie van de CoaguChek in de huisartspraktijk was er een opmerkelijke kwaliteitsverbetering waarneembaar. Daarenboven bevestigden deze geneesheren de bruikbaarheid in de dagelijkse praktijk alsook de meerwaarde ervan in de huisartsgeneeskunde. In dat onderzoek werd tevens de nood vastgesteld aan bijkomende educatie over orale anticoagulatietherapie, zelfs wanneer het apparaat niet gebruikt wordt! Daarnaast is deze studie ook opmerkelijk interessant omdat zij een kosten-batenanalyse opmaakt van de introductie van INR-zelfmeettoestellen in de behandeling van patiënten. «*Because of the enormous costs saving — 14 620 965 euro or 2% of the budget for clinical biology — the quality improvement and the satisfaction of the general practitioners, the implementation of this model in Belgium could be considered by the policy makers.*» (2)

### In België zijn zowel AST als PSM mogelijk.

In België zijn reeds een aantal voorbeelden bekend waarbij de patiënt voor een stukje de opvolging en de aansturing van zijn behandeling zelf in handen neemt. Dit is zeker het geval voor de diabetici. Zij vallen onder de zogenaamde «Diabetesconventie». Daarnaast werd ook aan mucoviscidosepatiënten de mogelijkheid gegeven om zelf hun antibioticabeleid in handen te nemen. Dit wordt geregeld in het koninklijk besluit van 21 maart 2002. Deze voorbeelden tonen aan dat zelfregulatie en controle ook mogelijk kan worden voor OAT-patiënten indien de regering hiertoe de nodige maatregelen neemt.

Hierbij bestaan drie mogelijkheden. We kunnen overgaan tot de stimulatie van het gebruik van de anticoagulatiemeters in de huisartsenpraktijk. Hiervoor dienen dan de nodige aanpassingen doorgevoerd te worden in de nomenclatuur van de medische behandelingen. Inderdaad, in dit geval moet een nieuwe prestatie erkend worden die de huisarts zal uitvoeren. Het voordeel in deze situatie is dat de huisarts de controle behoudt, maar dat de patiënt het resultaat en de aanpassing van de behandeling kent bij het verlaten van het dokterskabinet.

(1) Claes, N. (2005), *Quality improvement of management of oral anticoagulation by Belgian general practitioners*, Leuven: KU Leuven, 160; [www.anticoagulatie.be](http://www.anticoagulatie.be)

(2) Idem.

Une seconde étude est celle du docteur Neree Claes (1). Elle a analysé les répercussions de l'introduction du système Coagucheck dans le cabinet du médecin généraliste. L'anticoagulothérapie est-elle mieux gérée lorsque le médecin utilise un appareil de contrôle de l'INR dans son propre cabinet? Après l'introduction du CoaguChek dans le cabinet du médecin généraliste, l'on a pu observer une amélioration significative de la qualité. De plus, ces médecins ont confirmé l'utilité de l'appareil dans leur pratique quotidienne, ainsi que la plus-value qu'il apporte à la médecine générale. Cette étude a également mis en évidence qu'il y avait lieu d'offrir une formation supplémentaire concernant l'anticoagulothérapie orale, même en cas de non-utilisation de l'appareil. Elle se distingue en outre par son analyse coûts-bénéfices de l'introduction d'appareils d'autotest de l'INR dans le traitement des patients. «*Because of the enormous costs saving — 14 620 965 euro or 2% of the budget for clinical biology — the quality improvement and the satisfaction of the general practitioners, the implementation of this model in Belgium could be considered by the policy makers.*» (2)

### En Belgique, on peut utiliser aussi bien le modèle AST que le modèle PSM.

Notre pays connaît déjà plusieurs exemples de patients qui prennent en mains une partie du suivi et de la régulation de leur traitement. C'est certainement le cas des patients diabétiques. Ils relèvent de ce qu'on a appelé la «Convention diabète». De plus, on a également offert aux patients atteints de mucoviscidose la possibilité de réguler eux-mêmes leur prise d'antibiotiques. Cela est prévu par l'arrêté royal du 21 mars 2002. Ces exemples montrent que l'on pourrait également envisager l'autorégulation et l'auto-surveillance pour les patients sous anticoagulothérapie orale si le gouvernement prenait les mesures nécessaires en ce sens.

Trois options sont envisageables. Nous pouvons inciter les médecins généralistes à utiliser les coagulomètres. Cette option impose de modifier la nomenclature des traitements médicaux. En effet, il faudra dans ce cas reconnaître une nouvelle prestation que le médecin généraliste peut effectuer. L'avantage de cette situation est que le généraliste garde le contrôle, mais qu'en quittant son cabinet, le patient connaît le résultat et l'adaptation du traitement.

(1) Claes, N. (2005), *Quality improvement of management of oral anticoagulation by Belgian general practitioners*, Louvain: KU Leuven, 160; [www.anticoagulatie.be](http://www.anticoagulatie.be)

(2) Idem.

In een tweede model kan overgegaan worden tot het implementeren van PST. Door middel van een conventie kan de patiënt overgaan tot zelfcontrole, maar worden er op geregelde tijdstippen in het jaar controlemomenten voorzien. De patiënt houdt nauwkeurig de gegevens bij in een «antistollingsboekje». De controlemomenten, het antistollingsboekje en het globaal medisch dossier vormen voorwaarden om toegang te hebben tot het systeem.

Tot slot kan geopteerd worden voor «full PSM». Na training, krijgt de patiënt een toestel en strips. Hij kan zelf meten en zijn medicatie aanpassen, indien nodig. Hier zijn de voordelen voor de patiënt en samenleving het grootst. Hij/zij kan op een veilige manier zijn/haar INR regelen. De stress die gepaard gaat met de doktersbezoeken valt weg, evenzeer als de wachttijden. Daarnaast wordt onmiddellijk met correcte resultaten gewerkt. Immers, hoe vaak gebeurt het niet dat de patiënt vergeet te bellen naar zijn arts om de resultaten van zijn INR-test op te vragen? Tevens is er een aanzienlijke kostenbesparing voor de samenleving omdat de terugbetalingskost voor de publieke ziekteverzekering aanzienlijk zal dalen. Dit blijkt uit de kosten-batenanalyse.

Niets sluit uit een combinatie van de drie modellen te implementeren. Immers op die manier kan die toegang verschaft worden welke het best bij een welbepaalde patiënt past, naargelang diens capaciteiten. Immers, des te fijnmaziger men te werk gaat, des te beter worden de baten van het totaal systeem gemaximaliseerd.

#### **AST, PST en AST anticoagulatie testen leveren aanzienlijke besparingen op**

Het tariefstelsel voor medische behandelingen en de terugbetalingen door het RIZIV die daarop berusten is allesbehalve transparant. Indien we wensen te weten hoeveel één enkele test voor een levenslange patiënt kost, dan moeten we alle gegevens in tabel 1 in overweging nemen. Bij analyse stellen we vast dat de prijs voor de patiënt voor één enkele INR-test 3,73 euro bedraagt. Maar eigenlijk representeert dit bedrag niet de reële prijs. Inderdaad, de prijs moet ook rekening houden met de terugbetalingskost van 37,17 euro. Dit betekent dat één INR-test in het totaal 40,90 euro bedraagt. De Belgische klinische laboratoria voerden in 2006 zo'n 3 186 819 tests uit. Dit betekent dat het totale terugbetalingsbudget  $37,17 \times 3\,186\,819 = 118\,454\,062,23$  euro omvat; een bedrag dat volledig wordt afgewenteld op de samenleving, met andere woorden de belastingbetaler.

Bovendien houdt zelfs het totaalbedrag van 40,90 euro per test geen rekening met een aantal bijkomende externaliteiten zoals: de verplaatsing naar de arts, stress, wachttijd, telefoonkosten, training, de

Une deuxième option consiste à appliquer le modèle PST. Par le biais d'une convention, le patient peut pratiquer l'autosurveillance, avec toutefois des moments de contrôle prévus régulièrement dans l'année. Le patient note précisément les mesures effectuées dans un «livret d'anticoagulation». Les moments de contrôle, le livret d'anticoagulation et le dossier médical global sont des conditions d'accès au système.

La dernière option consiste à appliquer le modèle «full PSM». Après une formation, le patient reçoit un appareil et des bandelettes. Il peut ainsi mesurer son INR lui-même et adapter sa médication si nécessaire. Cette option est la plus avantageuse pour le patient et la société. Grâce à cette méthode, le patient peut mesurer son INR d'une manière sûre. De surcroît, le stress associé aux visites chez le médecin disparaît, ainsi que les temps d'attente. En outre, cette méthode permet de disposer immédiatement de résultats corrects. En effet, combien de fois n'arrive-t-il pas que le patient oublie de téléphoner à son médecin pour lui demander les résultats de son test INR? Par ailleurs, l'analyse coûts-bénéfices montre que ce procédé représente une grande économie pour la société, le coût de remboursement pour l'assurance maladie publique allant diminuer considérablement.

Rien n'exclut de combiner les trois modèles, ce qui permet d'ailleurs à un patient déterminé d'utiliser la méthode qui lui convient le mieux en fonction de ses capacités. En effet, plus le quadrillage est fin, plus les avantages du système global sont maximalisés.

#### **Les tests d'anticoagulation AST, PST et PSM engendrent des économies considérables**

Le système de tarification des traitements médicaux et les remboursements par l'INAMI qui en découlent, sont tout sauf transparents. Pour connaître le coût unitaire d'un test pour un patient à vie, nous devons prendre en compte toutes les données comprises dans le tableau 1. Nous constatons qu'un test INR a un coût unitaire de 3,73 euros pour le patient. Toutefois, ce montant ne représente pas le prix réel, car il faut également tenir compte du coût de remboursement de 37,17 euros. Cela signifie qu'un test INR coûte au total 40,90 euros. En 2006, les laboratoires cliniques belges ont effectué 3 186 819 tests de ce type. Cela représente un budget total de remboursement de  $37,17 \times 3\,186\,819 = 118\,454\,062,23$  euros, un montant entièrement répercuté sur la collectivité, c'est-à-dire sur le contribuable.

De surcroît, le montant total de 40,90 euros par test ne tient pas encore compte d'une série d'externalités supplémentaires, telles que le déplacement chez le médecin, le stress, le temps d'attente, les frais de



kost van het behandelen van trombozes en opgelopen bloedingen door een slechte INR-regulatie. Zo kost een trombosebehandeling al snel 1600 euro aan de samenleving.

Tabel 1. Cost of 1 PT test (GP -> laboratory circuit)

Prestatie (in euro) — Prestation (en euros)		Terugbetaling van RIZIV (in euro) — Remboursement par l'INAMI (en euros)		Totale kost en verdeling van de kosten — Coût total et répartition		
Consultatie — Consultation	PT — TP	Consultatie — Consultation	PT — TP	RIZIV — INAMI	Patient — Patient	Totaal — Total
20,44(1)	20,03(2)	16,71(3)	19,46(2)	37,17(3)	3,73(3)	40,90
	0,57(5)+19,46(6)	19,48(4)	19,46(2)	38,94(4)	0,96(4)	40,90

- (1) Nomenclatuur 101076.
- (2) Alleen PT test 554573.
- (3) Zonder voorkeursregeling.
- (4) Voorkeursregeling (WIGW).
- (5) Terugbetaling prestatie 25 %.
- (6) Forfaitair honorarium.

(1) Consultatie in kabinet van geaccrediteerd huisarts (in voege vanaf 1 juli 2006).

(2) PT bij ambulante patiënt en forfait inbegrepen (in voege vanaf 1 juli 2006).

In een volgend voorbeeld verlaten we de traditionele benadering van de test bij de huisarts via het labo om. We doen nu de test in de huisartsenpraktijk zelf. We weten dat op de Belgische markt een INR-teststrip met reagens vandaag +/- 5,55 euro kost. Voor deze strip bestaat evenwel geen terugbetaling. Voor de prijs van een doktersconsultatie betaalt de patiënt vandaag 3,73 euro. Dit maakt dat voor de patiënt de test nu 9,28 euro zal kosten. Let wel, hoewel de kost voor de samenleving vermindert, moet hierbij in rekening gebracht worden dat het ziekenfonds 16,71 euro terugbetaalt voor de raadpleging. Andere externaliteiten zullen ook in kost dalen zoals wachttijd; andersom stijgen andere externaliteiten met name de installatie van de apparatuur door de huisarts.

In een derde en laatste alternatief, stellen we ons voor dat de levenslange patiënt nu alles zelf gaat doen in het kader van patientselfmanagement. Hij doet nu één test met zijn eigen apparaat. Een dergelijk apparaat kost om en bij de 1 152,70 euro, een teststrip 5,55 euro. In dat geval zou één test 1 158,25 euro

téléphone, la formation, le coût du traitement des thrombozes et des hémorragies causées par une mauvaise régulation de l'INR. Par exemple, le traitement d'une thrombose coûte facilement 1600 euros à la société.

Tableau 1. Coût d'un test TP (médecin généraliste - > analyse en laboratoire)

- (1) Nomenclature 101076.
- (2) Uniquement test TP 554573.
- (3) Sans régime préférentiel.
- (4) Avec régime préférentiel (VIPO).
- (5) Remboursement de la prestation 25 %.
- (6) Honoraires forfaitaires.

(1) Consultation au cabinet d'un médecin généraliste accrédité (en vigueur depuis le 1<sup>er</sup> juillet 2006).

(2) TP pour un patient ambulatoire, forfait compris (en vigueur depuis le 1<sup>er</sup> juillet 2006).

Dans la méthode décrite ci-après, on abandonne l'approche traditionnelle du test effectué par le médecin généraliste et envoyé au laboratoire. On part du principe que le test est réalisé dans le cabinet même du médecin généraliste. Nous savons qu'une bandelette réactive de test INR coûte aujourd'hui environ 5,55 euros sur le marché belge. Cette bandelette n'est cependant pas remboursée. Pour une consultation chez le médecin, le patient paie à l'heure actuelle 3,73 euros. Par conséquent, le test coûte aujourd'hui 9,28 euros au patient. Notons toutefois que, malgré la diminution du coût pour la société, il faut tenir compte du fait que la mutuelle rembourse 16,71 euros pour la consultation. Alors que certaines externalités telles que le temps d'attente diminueront également en termes de coût, d'autres augmenteront, comme l'installation de l'appareillage nécessaire par le médecin généraliste.

Dans la troisième et dernière méthode, c'est le patient à vie qui va se charger de tout le processus de contrôle dans le cadre de l'autogestion. Il effectue ainsi un test avec son propre appareil. Cet appareil coûte environ 1 152,70 euros, et une bandelette de test 5,55 euros. Le coût unitaire d'un test s'élèverait alors à

betekenen. Natuurlijk zou niemand ooit één toestel aanschaffen voor het uitvoeren van slechts één enkele INR-test. We moeten dus de amortisatie in rekening brengen. De levenslange patiënt zal het toestel minstens 5 jaar gebruiken en hij zal jaarlijks 52 tests uitvoeren. Dit maakt over 5 jaar dat hij 260 testen zal doen. Nu kunnen we deze variabele kost spreiden over de vaste kost van het toestel, namelijk:  $1158,25/260 = 4,45$ . Dit betekent dat nu een INR-test  $4,45 \text{ euro} + 5,55 \text{ euro} = 10,00 \text{ euro}$  zal kosten. Daarenboven betekent INR-zelfmanagement een aanzienlijke reductie van de externaliteiten tengevolge van wachttijden, bloedingsongevallen, etc.

Tabel 2. *Single INR test cost comparison* in euro

	Via laboratory	At GP's	In PSM
Patient	3.73	9.28	10.00
Society	37.17	16.71	-
	<b>40.90</b>	<b>25.99</b>	<b>10.00</b>

Zoals we in tabel 2 kunnen zien, lijkt op het eerste gezicht PSM de duurste oplossing voor de patiënt. Nemen we evenwel de werkelijke kost in rekening, dan is de oplossing via het laboratorium de duurste. Er is een verschil van maar liefst 30,00 euro. Deze 30,00 euro kunnen we aanwenden om in de eerste plaats het comfort van de patiënt te verhogen door de test bij de huisarts en PSM-test financieel toegankelijker te maken. Het restant — tot 10 euro per test — dat we niet meer gebruiken levert een besparing op voor het budget van de ziekteverzekering en dus indirect ook voor de belastingbetaler.

Lieve VAN ERMEN.

\*  
\* \*

## VOORSTEL VAN RESOLUTIE

De Senaat,

A. Vaststellende dat in België 100 000 patiënten worden behandeld met orale anticoagulantia. Hun bloed dient behandeld te worden om bloedklontvorming te voorkomen omwille van verscheidene oorzaken: mechanische kleppen, hartritme stoornissen, aderverkalking, aangeboren stollingsafwijkingen, enz. Voor de grote meerderheid onder hen is deze therapie levenslang;

B. Vaststellende dat naast de traditionele weg via de huisarts plus laboratorium in de loop der jaren

1 158,25 euros. Toutefois, il va de soi que personne n'achèterait un appareil pour n'effectuer qu'un seul test INR. Il faut donc tenir compte de l'amortissement. Le patient à vie utilisera l'appareil pendant au moins 5 ans et il effectuera 52 tests par an. Il réalisera donc 260 tests sur une période de 5 ans. Nous pouvons maintenant répartir ce coût variable sur le coût fixe de l'appareil:  $1158,25/260 = 4,45$ . Cela signifie qu'un test INR coûtera  $4,45 \text{ euros} + 5,55 \text{ euros} = 10,00 \text{ euros}$ . En outre, l'autogestion en matière d'INR réduit considérablement les externalités causées par les temps d'attente, les hémorragies, etc.

Tableau 2. Comparaison du coût unitaire d'un test INR exprimé en euros

	Via un laboratoire	Chez un médecin généraliste	Par la méthode PSM
Patient	3,73	9,28	10,00
Société	37,17	16,71	-
	<b>40,90</b>	<b>25,99</b>	<b>10,00</b>

Comme nous pouvons le voir dans le tableau 2, la méthode PSM semble, à première vue, la solution la plus chère pour le patient. Cependant, si l'on considère le coût réel, c'est la méthode qui consiste à passer par le laboratoire qui se révèle la plus onéreuse. On constate une différence de pas moins de 30 euros. Ces 30 euros peuvent être utilisés en premier lieu pour améliorer le confort du patient, en rendant le test chez le médecin généraliste et la méthode PSM financièrement plus accessibles. Le reste qui n'est plus utilisé et qui peut s'élever jusqu'à 10 euros par test, représente une économie pour le budget de l'assurance maladie et donc indirectement aussi pour le contribuable.

\*  
\* \*

## PROPOSITION DE RÉOLUTION

Le Sénat,

A. Constatant que 100 000 patients suivent une anticoagulothérapie orale en Belgique, dans la mesure où leur sang requiert un traitement visant à prévenir la formation de caillots pour différentes raisons: valves mécaniques, arythmies cardiaques, artériosclérose, troubles congénitaux de la coagulation, etc., et que la grande majorité d'entre eux doit suivre cette thérapie à vie;

B. Constatant qu'au fil des années, en plus de la démarche traditionnelle que représente la collabora-

oplossingen op de markt gekomen zijn waarbij de INR van patiënten in orale anticoagulatetherapie op een gedecentraliseerde wijze gevolgd kan worden;

C. Vaststellende dat deze wijze van opvolging voor de patiënt tot gevolg heeft dat hij sneller zijn INR-resultaat kent, dat hij beter zijn medicatie kan aanpassen in functie van de uitslagen, dat de wachttijden en de stress die de INR-test met zich meebrengt verminderd wordt, dat het aantal trombose-ongevallen alsook bloedingen verminderen;

D. Vaststellende dat reeds in vele Europese landen een terugbetalingssysteem bestaat waardoor de apparatuur beter toegankelijk wordt voor de betrokken patiënten;

E. Vaststellende dat heel wat Europese studies aantonen dat het zelftesten en het inzetten van INR-point-of-care-toestellen een veilige manier zijn om het anticoagulatieprobleem aan te pakken;

F. Vaststellende dat de introductie van het toestel in het zorgaanbod de rol van de huisarts en dus bijgevolg de eerstelijnszorg kan versterken;

G. Vaststellende dat zowel op het niveau van de huisarts als bij de patiënten heel wat vragen bestaan rond orale anticoagulatie en een vitamine K-behandeling en dat er nood is aan training en educatie. Dat bovendien bijkomende training leidt tot betere resultaten inzake INR-tijd binnen de range, en dit in alle modellen: AST, PST en PSM;

H. Vaststellende dat de klinisch biologen zelf aangeven dat voor de komende jaren het aantal gevraagde INR-testen nog zal toenemen; dat de klinisch biologen vaststellen dat hiertegenover een tekort aan instroom van gekwalificeerd personeel staat en dat daarenboven de patiënten meer maatregelen eisen voor een hogere levenskwaliteit;

I. Vaststellende dat door de invoering van INR-point-of-care-toestellen in ons gezondheidszorgaanbod, aanzienlijke kostenbesparingen worden verwezenlijkt. Volgens de studie van N. Claes kan dit oplopen tot minstens 14 miljoen euro per jaar; dat bovendien de totale kostprijs van één enkele INR-test op de klassieke wijze 40,90 euro kost en dat dit 10 tot 30 euro goedkoper kan;

J. Vaststellende dat voor andere patiëntengroepen, bijvoorbeeld de diabetici, reeds vormen van PST of PSM bestaan en dit tot positieve resultaten leidt;

K. Vaststellende dat op toestellen gebruikt in andere PSM- en PST-modellen een BTW-verlaging naar het tarief van 6% werd toegekend;

tion entre le médecin généraliste et le laboratoire, sont apparues sur le marché des solutions permettant un suivi décentralisé de l'INR des patients sous anticoagulants oraux;

C. Constatant que, pour le patient, ce mode de suivi a pour conséquence qu'il connaît plus rapidement son INR, qu'il est en mesure de mieux adapter sa médication en fonction des résultats, que les délais d'attente et le stress qu'implique la mesure de l'INR sont réduits, que le nombre de thromboses et d'hémorragies diminue;

D. Constatant qu'il existe déjà, dans de nombreux pays européens, un système de remboursement qui rend le matériel plus accessible pour les patients concernés;

E. Constatant que beaucoup d'études européennes montrent que l'autocontrôle et l'utilisation d'appareils INR *point of care* sont des procédés sûrs permettant l'application du traitement anticoagulant;

F. Constatant que le fait d'inclure l'appareil dans l'offre de soins pourra renforcer le rôle du médecin généraliste et, par conséquent, celui des soins de première ligne;

G. Constatant que les anticoagulants oraux et un traitement par antivitamines K soulèvent de nombreuses questions tant chez le médecin généraliste que chez les patients et qu'il y a un besoin de formation et d'éducation, que, de surcroît, une formation supplémentaire donne de meilleurs résultats concernant le temps que l'INR reste dans la fourchette, et ce dans tous les modèles, que ce soit le modèle AST, le modèle PST ou le modèle PSM;

H. Constatant que, selon les biologistes cliniques eux-mêmes, la demande de tests INR augmentera encore au cours des prochaines années, qu'il y a par contre un manque de recrutement de personnel qualifié et que, de surcroît, les patients exigent davantage de mesures pour améliorer leur qualité de vie;

I. Constatant que le fait d'inclure des appareils INR *point-of-care* dans notre offre de soins de santé permet de réaliser des économies considérables, qui peuvent, d'après l'étude de N. Claes, s'élever à 14 millions d'euros par an au moins; qu'en outre le prix de revient total d'un seul test INR classique est de 40,90 euros et que l'on peut réduire ce coût de 10 à 30 euros;

J. Constatant que des formes de PST ou de PSM existent déjà pour d'autres groupes de patients, comme les diabétiques, et qu'elles donnent de bons résultats;

K. Constatant qu'un allègement de la TVA à un taux de 6% a été accordé pour les appareils utilisés dans d'autres modèles PSM et PST;

Vraagt daarom de federale regering om :

1. te voorzien in een betere opleidings- en trainingsstructuur van de arts en de patiënt inzake anticoagulatieve behandelingen;

2. in een terugbetalingssysteem te voorzien voor de toestellen, toebehoren en teststrips voor het meten van de INR door middel van capillair bloed;

3. te voorzien in de implementatie van point-of-care-INR-testen in de huisartsenpraktijk, en dit in overleg met de huisartsen, hospitalen, de industrie van de *in-vitro*diagnostiek, de nationale landsbonden der mutualiteiten en de patiëntenorganisatie VIBASTvzw-GIRTACvzw;

4. te voorzien in de implementatie van point-of-care-INR-testen in een « patient self testing »-model, te bepalen welke patiënten toegang tot dit systeem krijgen en dit in overleg met de huisartsen, hospitalen, de industrie van de *in-vitro*diagnostiek, de nationale landsbonden der mutualiteiten en de patiëntenorganisatie VIBASTvzw-GIRTACvzw;

5. te voorzien in de implementatie van point-of-care-INR-testen in een patiënt selfmanagement model, te bepalen welke patiënten toegang tot dit systeem krijgen en dit in overleg met de huisartsen, hospitalen, de industrie van de *in-vitro*diagnostiek, de nationale landsbonden der mutualiteiten en de patiëntenorganisatie VIBASTvzw-GIRTACvzw;

6. het BTW-tarief van 21% dat heden op de toestellen voor point-of-care-INR-testen aan de hand van capillair bloed, het toebehoren en teststrips berust, te verlagen naar het tarief van 6%.

18 januari 2008.

Lieve VAN ERMEN.  
Wouter BEKE.  
Patrik VANKRUNKELSVEN.

demande au gouvernement fédéral :

1. de prévoir une meilleure structure de formation et d'entraînement pour le médecin et le patient en matière de traitements anticoagulants;

2. de prévoir un système de remboursement pour les appareils, les accessoires et les bandelettes réactives employés pour mesurer l'INR au moyen de sang capillaire;

3. de prévoir la mise en œuvre de tests INR *point-of-care* dans le cabinet des médecins généralistes, et ce en concertation avec ces derniers, les hôpitaux, l'industrie du diagnostic *in vitro*, les unions nationales des mutualités et l'organisation de patients GIRTACASBL;

4. de prévoir la mise en œuvre de tests INR *point-of-care* dans le cadre d'une autosurveillance par le patient, de déterminer quels patients ont accès à ce système et ce en concertation avec les médecins généralistes, les hôpitaux, l'industrie du diagnostic *in vitro*, les unions nationales des mutualités et l'organisation de patients GIRTACASBL;

5. de prévoir la mise en œuvre de tests INR *point of care* dans le cadre d'une autogestion par le patient, de déterminer quels patients ont accès à ce système et ce en concertation avec les médecins généralistes, les hôpitaux, l'industrie du diagnostic *in vitro*, les unions nationales des mutualités et l'organisation de patients GIRTACASBL;

6. de ramener à 6% le taux de TVA de 21% appliqué actuellement sur les appareils INR *point-of-care*, les accessoires et les bandes réactives.

18 janvier 2008.